

**PAKKAUSSELOSTE:**  
EKYFLOGYL GEELI hevosille

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA**

**VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA,**

**JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE (Ranska)

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

EKYFLOGYL VET 1.8 mg/ml + 8.7 mg/ml GEELI HEVOSILLE

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Geeli  
Kirkas viskoosinen neste.

Yksi ml sisältää

**Vaikuttavat aineet:**

Prednisoloni (asetaattina) 1,8 mg  
(vastaa 2 mg prednisoloniasetaattia)

Lidokaiini (hydrokloridimonohydraattina) 8,7 mg

**Apuaine:**

Dimetyylisulfoksidi 968 mg

**4. KÄYTTÖAIHE(ET)**

Paikalliseen tuki- ja liikuntaelissärauteen liittyvän kivun ja tulehduksen lieventäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Älä käytä hevosilla, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Valmistetta ei saa käyttää hevosilla, joilla on parhaillaan virus- tai sienitulehdus tai jotka kärsivät immuunijärjestelmän häiriöistä.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Paikallisista reaktioista (kipu, kuumotus, karvanlähtö, hilseily, palovammat, turvotus) on ilmoitettu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle. Levitä valmistetta vamman päälle pienellä siveltimellä (maalaussivellin tai vastaava). Tarvittaessa käsitelty alue voidaan peittää puristamattomalla siteellä. Levitä 10-30 ml, vastaten 6-18 pumpun painallusta, kahdesti päivässä, vamman laadusta riippuen.



Pumppua pitää painaa kaksi kertaa toiminnan aloittamiseksi.

Jatka hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet, mutta älä käytä valmistetta yli 12 päivää.

Laitteen avaamiseksi korkkia on käännettävä osoitetulla tavalla. Pullo on suljettava aina käytön jälkeen kääntämällä korkkia vastakkaiseen suuntaan.



## 9. ANNOSTUSOHJEET

## 10. VAROAIKA(AJAT)

Teurastus: 10 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 30 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Tätä valmistetta ei saa käyttää ärtyneellä tai vahingoittuneella iholla.

Hoidettavat eläimet tai niiden kanssa kosketuksissa olevat eläimet eivät saa niellä valmistetta.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Tämä valmiste voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, lidokaiinille tai muille paikallispuudutteille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä valmistetta.

- Prednisoloni voi vahingoittaa syntymätöntä sikiötä. Raskaana olevat naiset eivät siksi saa käsitellä tätä valmistetta.

- Tämä valmiste voi olla haitallista ihon tai suun kautta altistumisen jälkeen. Lidokaiini voi muodostaa perimämyrkyllisiä aineenvaihduntatuotteita ihmisessä. Pitkäaikainen toksikologinen tutkimus rotilla on osoittanut, että nämä aineenvaihduntatuotteet voivat olla syöpää aiheuttavia korkeilla annoksilla. Valmiste ärsyttää ihoa (reaktioihin kuuluu punoitusta ja kutinaa) ja silmiä.

- Vältä iho-, silmä- ja suukontaktia, mukaan lukien kädestä-suuhun- ja kädestä-silmään -kontaktia. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee heti runsaalla vedellä.

- Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä tai kosketeltaessa hoidettavaa aluetta on suojarusteena käytettävä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.

- Älä anna lasten koskettaa käsiteltyä hevosta hoitojakson aikana ja sen loppumisen jälkeen 12 päivän kuluessa.

- Älä kosketa käsiteltyä aluetta. Jos se on tarpeen hevosen hoitamisessa, käytä läpäisemättömiä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.

- Jos valmistetta niellään vahingossa tai käytössä ilmenee jatkuvaa iho- tai silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

- Valmisteen levittämisessä käytetyt lisämateriaalit tai laitteet, kuten sivetimet, on puhdistettava perusteellisesti tai hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

- Säilytä pulloa ja annostelupumppua ulkopakkauksessa turvallisessa paikassa lasten näkymättömissä ja ulottumattomissa, kunnes olet valmis käyttämään valmistetta uudestaan. Pullo tulee lukita aina käytön jälkeen.

Tiineys, laktaatio:

Laboratoriossa tehdyt eläinkokeet ovat tuoneet esiin todisteita prednisolonin sikiötoksisista vaikutuksista. Lidokaiini läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hermo-, sydän- ja hengitysvaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle eläimelle. Valmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä ei ole arvioitu tiineyden ja laktaation aikana.

Ei saa antaa tiineille tai imettäville tammoille.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa antaa yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Älä käytä yhdessä muiden, erityisesti paikallisvalmisteiden kanssa, hoidettavalla ihoalalla.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää talousjätteiden mukana.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29/05/2020

**15. MUUT TIEDOT**

Rasia, jossa yksi 125 ml:n pullo.

**BIPACKSEDEL**  
Ekyflogyl vet gel för hästar

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

AUDEVARD  
42-46 rue Médéric  
92110 CLICHY  
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE (Frankrike)

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ekyflogyl vet 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml gel för hästar

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Gel  
Klar viskös vätska.

En ml innehåller

**Aktiva substanser:**

Prednisolon (som acetat) 1,8 mg  
(motsvarande 2 mg prednisolonacetat)

Lidokain (som hydrokloridmonohydrat) 8,7 mg

**Hjälpämne:**

Dimetylsulfoxid 968 mg

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

För lindring av smärta och inflammation i samband med lokala led- och muskelsjukdomar.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till hästar med lever- eller njursjukdom. Läkemedlet ska inte användas till hästar med pågående virus- eller svampinfektioner eller hästar med försvagat immunförsvar.

**6. BIVERKNINGAR**

Lokala reaktioner (smärta, värme, håravfall, fjällning, brännmärken, svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Häst

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Användning på huden. Applicera läkemedlet på ett lokaliserat område över de underliggande skadorna med en liten pensel (målarpensel eller liknande). Om det behövs kan ett icke-komprimerande förband appliceras för att täcka det behandlade området. Applicera 10 till 30 ml två gånger dagligen, vilket motsvarar 6 till 18 pumpningar med pumpdispensern, beroende på skadans natur.



Pumpen måste primas två gånger före användning.

Fortsätt behandlingen tills de kliniska tecknen har försvunnit, men använd inte produkten i mer än 12 dagar.

För att öppna enheten, vrid snäpplocket som visas upptill. Efter varje användning stänger du enheten genom att vrida snäpplocket i motsatt riktning.



## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

### 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° C

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter UTG. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte användas på irriterad eller skadad hud.

Undvik oralt intag av produkten hos djur som behandlats eller djur som har kontakt med behandlade djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Läkemedlet kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för prednisolon, lidokain, andra lokalanestetika eller något hjälpämne bör inte hantera produkten.
- Prednisolon kan orsaka skador på det ofödda fostret. Gravida kvinnor bör därför inte hantera denna produkt.
- Denna produkt kan vara skadlig efter hud- och oral exponering. Lidokain kan bilda metaboliter som är skadliga för arvmassan hos människor. En långtidstoxikologistudie hos råttor har visat att dessa metaboliter också kan orsaka cancerframkallande effekter vid höga doser. Produkten är också irriterande för huden (reaktioner inklusive utslag och klåda) och för ögonen.
- Undvik all kontakt med hud, ögon och mun, inklusive hand-till-mun och hand-till-ögon-kontakt. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, skölj noggrant med vatten.
- Man ska ha på sig personlig skyddsutrustning, bestående av ogenomträngliga engångsskyddshandskar vid hantering av veterinärmedicinska läkemedlet eller vid beröring av det behandlade området.
- Förhindra att barn rör den behandlade hästen under behandlingsperioden och 12 dagar efter behandlingens slut.
- Rör inte det behandlade området. Om detta är nödvändigt för hästvård, bär ogenomträngliga skyddshandskar för engångsbruk.
- Vid oavsiktligt intag eller persistent hud- eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Ytterligare material eller anordningar som används för att applicera produkten, t.ex. en pensel, ska rengöras noggrant eller kasseras enligt gällande anvisningar.
- Förvara flaskan med doseringspumpen i ytterkartongen på säkert ställe utom synhåll och räckhåll för barn tills den är färdig att användas. Enheten bör låsas efter varje användning.

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriedjurstudier har gett belägg för embryotoxiska effekter av prednisolon.

Lidokain passerar moderkakan och kan orsaka skadliga effekter på nerv-, hjärt- och andningsfunktioner hos fostret och nyfödda djur. Säkerheten för användning *under dräktighet* och laktation *har inte* fastställts.

Använd inte under dräktighet eller laktation.

### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Andra läkemedel och Ekyflogyl:

Använd inte tillsammans med andra läkemedel, särskilt inte lokalverkande utvärtes läkemedel på det behandlade området.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELEN SENAST GODKÄNDES**

2020-05-29

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med en 125 ml flaska